CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE D'ALGER
SERVICE DE MEDECINE LEGALE
Dr K H NAIT- RABAH

EXPERIMENTATIONS MEDICALES

I. INTRODUCTION :

Ces vingt dernières années, la médecine et la biologie ont été bouleversées par des vagues d'innovations sans précédent, qui ont imprégnés une nouvelle dimension à la mission du médecin ; au « pouvoir médical » a succédé la toute puissance du « savoir médical » tel les nouvelles techniques de réanimation, l'assistance médicale à la procréation, les greffes d'organes et de tissus, le génie génétique, une véritable « révolution biologique ».

En déplaçant les frontières de la vie, celle de la naissance et de la mort (grâce à ces progrès), l'homme suscite simultanément un sentiment d'émerveillement, d'espoir et un sentiment d'inquiétude en raison des risques de perte de contrôle d'un processus qui tend à toucher aux secrets même de la vie (notamment dans le domaine de la thérapie génique et les expérimentations sur le génome).

Le médecin, à cet effet doit rester au service de l'humanité :

- Appliquer toutes les connaissances et les techniques dans le but de prévenir la maladie, prodiguer des soins et soulager la souffrance, soit un devoir de compétence.
- Avec une morale irréprochable.

L'intervention du législateur était de ce fait indispensable et se devait de fixer et définir un cadre juridique qui garantie le respect de la personne humaine (dans son corps et son psychisme) d'une part, et la nécessité de na pas faire obstacle à des progrès scientifiques susceptibles de faire reculer la maladie, la souffrance et le handicap.

Ainsi la loi algérienne, relative à la protection et à la promotion de la santé (loi 85/05) modifiée et complétée par la loi 90/17 du 31 juillet 1990, et le code de déontologie (décret N°92-276 du 06 juillet 1992) sont venus ainsi réglementer le don d'organes, de tissus et les essais thérapeutiques sur les personnes.

Les personnes se prêtant à des essais cliniques ou à des recherches doivent nécessairement bénéficier de la protection de la loi.

D'autre part les autres acteurs (à savoir promoteurs et investigateurs) sont tenus au strict respect des diverses dispositions juridiques et conditions inhérentes (à ces expérimentations), dont l'inobservation expose les auteurs à de sévères sanctions pénales et financières.

II. CHAMPS D'APPLICATIONS

A. L'expérimentation dite physiopathologique :

Consiste à créer chez un sujet sain une lésion ou un état pathologique (que l'on estime à tort ou à raison, impossible à reproduire chez une espèce animale) est unanimement condamnable.
Elle tombe sous le coup de l'incrimination de blessures volontaires voire d'homicide volontaire.

B. L'expérimentation d'exploration :

Elle ne vise pas à créer un phénomène pathologique, mais simplement à l'étudier par les techniques les plus poussées et les plus récentes, en soumettant les organes atteints à des stimulations diverses, afin de comprendre et apprécier par les réponses obtenues le processus normal.

Ce type d'expérimentation est autorisé à condition d'observer les règles adoptées par l'assemblée médicale mondiale à HELSINSKI (1964) révisée par la même assemblée (AMM) à TOKYO en 1975.

La moindre entorse à ces règles fait tomber l'expérimentation sous le coup de blessures volontaires voire d'homicide volontaire.

C. L'expérimentation des médicaments :

L'expérimentation des médicaments fait l'objet d'un décret exécutif réglementant et définissant les modalités inhérentes à celle-ci.

III. ASPECTS ETHIQUES ET JURIDIQUES :

A. Aspects éthiques :

Le code de déontologie médicale définit dans ses articles 17,18, 31, 42, 43 et 44 les différentes règles concernant les expérimentations sur un homme malade (avec but thérapeutique direct).
Par ailleurs dans l'article 6 de ce même code est condensé l'essentiel de l'éthique médicale, en effet :

« Le médecin et le chirurgien dentiste sont au service de l'individu et de la santé publique, ils exercent leur mission dans le respect de la vie et de la personne humaine ».

Ces principes sont réaffirmés par la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine.
Les recommandations de L'AMM (à TOKYO 1975) fixent les règles d'expérimentations sur l'homme sain (sans but thérapeutique direct).

Ces différents textes insistent sur des principes fondamentaux en matière d'expérimentations :

- ***Le service de l'individu :***

La primauté est donnée à l'être humain (prévaloir sur l'intérêt de la société ou de la science).

- ***Le service de la santé publique :***

En plus de l'intérêt individuel, l'action doit être entreprise dans le sens de préserver celui de la collectivité.

- ***Le respect de la vie humaine :***

Ce respect est un principe fondamental non seulement de la médecine mais de notre civilisation.
Le risque thérapeutique injustifié est sanctionnable (art 17).
La prise de risque est admise à condition que :

- Ce risque soit identifié et évalué par le médecin.
- Doit être proportionné à la gravité de la maladie.
- Annoncé avec loyauté au malade.
- Un consentement éclairé.

B. Aspects juridiques :

La loi 90/17 modifiant et complétant la loi 85/05 détermine l'organisation et les modalités des expérimentations dans le chapitre ETHIQUE MEDICALE : articles 168/1, 168/2,168/3, 168/4.

Cette loi est renforcée par le code pénal dans ses articles :

- Art 264 : Blessures volontaires (sans consentement par exemple).
  Peine de 2 mois à 5 ans de prison.
  ITT > 15j.
- Art 288 : Homicide involontaire
  Peine 03 ans.
- Art 289 : Blessures involontaires
  Peine de 02 mois à 02 ans de prison si ITT > 03 mois.

La loi prévoit dans ce domaine concernant l'expérimentation médicale :

1. **un promoteur :**

- Qui initie la recherche sur le plan économique et technique (un industriel du médicament, hôpital…).
- Obligation lui est faite de souscrire une assurance pour sa responsabilité civile en cas de dommages survenant chez les personnes se prêtant à ses expérimentations.

La responsabilité civile du promoteur est retenue même sans faute commise.
Il assume l'indemnisation des dommages, hormis le cas où le dommage n'est pas imputable à la recherche.

2. **un investigateur : (ou plusieurs)**

- C'est le médecin dirigeant et surveillant la réalisation de la recherche.
- A ce titre plusieurs investigateurs peuvent être coordonnés pour assurer une expérimentation conjointe et interdépendante.

3. **la recherche elle-même :**

La loi distingue celle à finalité directe et celle sans finalité directe.
Elle impose par ailleurs que :

- la recherche se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur expérimentations pré cliniques suffisantes.
- Le risque prévisible encouru par les personnes est hors de proportion avec le bénéfice escompté.
- Elle vise à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

A noter que l'article 168/3 de cette loi 90/17 concernant l'expérimentation sans finalité thérapeutique (sans bénéfice individuel directe) précise que :

- Elle est soumise à l'avis préalable du conseil national de l'éthique des sciences de la santé.
- N'entraîne aucun risque sérieux prévisible pour la santé de ceux qui s'y prêtent.
- Elles sont utiles à des personnes ayant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie, de handicap, que celles sur lesquelles les recherches sont entreprises.
- C'est le seul moyen de réaliser ces recherches.

4. La personne se prêtant à l'expérimentation :

La loi définit un certain nombre de dispositions dans le but d'une protection accrue : absence de risques sérieux prévisibles.

Une mention particulière est prévue pour certaines catégories :

- La femme enceinte (aucun risque pour elle ou son bébé).
- Les personnes privées de liberté.
- Les malades en situation d'urgence.
- Les mineurs.
- Les majeurs incapables.

(Admise en cas de bénéfice direct et majeur pour leur santé).

5. Le consentement :

- Constitue un pilier fondamental et indispensable pour la licité de l'acte.
- L'art 168/2 formule que :

« Toute expérimentation sur l'homme est subordonnée au consentement libre et éclairé de celui-ci ou à défaut de son tuteur légal ;
Que ce consentement est nécessaire à tout moment ».

- Dans ce sens, l'obligation est faite pour l'investigateur de fournir à la personne une information claire, intelligible et loyale sur :
  - l'objet de la recherche, sa méthodologie et sa durée.
  - Les risques et contraintes prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme.
  - L'avis du conseil national de l'éthique.

6. la protection des personnes :

- les modalités de la recherche envisagée sont soumises avant toute action à l'avis préalable du conseil national de l'éthique des sciences de la santé.
- Tout investigateur, avant toute action expérimentale doit soumettre le projet de recherche biomédicale à ce comité (C.N.E.S.S).
- L'avis est donné à l'investigateur après un délai, par le comité par écrit.

- Cet avis est motivé par la SEULE PROTECTION DES PERSONNES. (il ne peut se prononcer sur l'opportunité biomédicale d'une telle recherche).

IV. CONCLUSION :

- L'expérimentation doit nécessairement exister et avoir seul but la lutte contre la maladie, la souffrance et le handicap.
- Respecter la personne humaine dans son corps et son psychisme.
- Respecter l'ensemble des règles éthiques et dispositions juridiques fixant les modalités des expérimentations.